

生命科学・医学系研究実施のお知らせ (ver1.4)

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の転帰との関連 The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)		
1. 研究の目的と方法	脳動脈瘤塞栓術中における脳動脈瘤破裂時のバルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を調査する。慈恵大学の関連病院および全国の脳血管内治療を行う共同研究機関より、脳動脈瘤塞栓術中の術中破裂数と手術情報および破裂時の対応および転帰に関する情報収集を行い、バルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を検証します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年12月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	頭蓋内脳動脈瘤の患者さんで、2003年1月1日～2024年12月31日の間に東京慈恵会医科大学附属病院・葛飾医療センター・附属柏病院・附属第三病院および共同研究機関にて脳動脈瘤塞栓術の治療を受けた18歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、治療時の手術機材情報、術前後の患者さんの状態、転帰について	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座
		氏名	石橋敏寛
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 石橋敏寛	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では全国の共同研究機関から情報を収集して研究いたします。別紙「共同研究機関リスト」をご参照ください。	
6. 試料・情報を他機関とやり取り	この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報情報を削除し、新たに研究用のIDや番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。		

<p>することについて</p>	<p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロードして保管する。 情報の利用または提供予定開始日：2026年3月頃から</p>
<p>【問い合わせ先】</p>	<p>機関名： 東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 研究代表者：教授 石橋 敏寛 窓口担当者：教授 石橋 敏寛（いしばし としひろ） 助教 渡邊 充祥（わたなべ みつよし） 電話番号：03-3433-1111（内線 3461）</p> <p><個人情報保護相談窓口> 附属病院本院：03-5400-1272（直通） 対応時間：午前9時～午後4時/休診日を除く</p> <p>研究機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院 脳神経外科 研究責任者：加藤 直樹（かとう なおき） 電話番号（内線）：03-3480-1151（内線：3314） <個人情報保護相談窓口> 附属第三病院：03-3480-1151（直通） 受付時間：午前9時～午後4時/休診日を除く</p> <p>研究機関名：東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 脳神経外科 研究分担責任者：菅 一成（かん いっせい） 電話番号（内線）：03-3603-2111（内線：3303） <個人情報保護相談窓口> 葛飾医療センター：0570-009-119（担当：管理課） 対応時間：午前9時～午後5時/休診日を除く</p> <p>研究機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 脳神経外科 研究分担責任者：舘 林太郎（たち りんたろう） 電話番号（内線）：04-7164-1111（脳神経外科外来：2466） <個人情報保護相談窓口> 東京慈恵会医科大学附属柏病院：04-7164-1111 内線：2183 受付時間：午前9時～午後5時/休診日を除く</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

小林脳神経外科病院に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2026年3月23日

脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の転帰との関連に関する臨床研究を実施しています

小林脳神経外科病院倫理委員会の審査による病院長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を下記の通り公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	2025-0003
研究課題名	脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の転帰との関連 The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study)
所属(診療科等)	脳卒中・脳血管内治療センター
研究責任者(職名)	小山淳一(脳卒中・脳血管内治療センター長)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2027年12月31日
研究の意義、目的	脳動脈瘤塞栓術中における脳動脈瘤破裂時のバルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を調査する。慈恵大学の関連病院および全国の脳血管内治療を行う共同研究機関より、脳動脈瘤塞栓術中の術中破裂数と手術情報および破裂時の対応および転帰に関する情報収集を行い、バルーン付きガイディングカテーテルの使用の有用性を検証します。
対象となる患者さん	頭蓋内脳動脈瘤の患者さんで、2003年1月1日～2024年12月31日の間に当院および共同研究機関にて脳動脈瘤塞栓術の治療を受けた18歳以上の方。

利用する診療記録／ 検体	年齢、性別、既往歴、アレルギーの有無、血液検査所見、対象疾患、治療内容（アプローチ方法、使用デバイス）、術中・術後の経過、画像所見、合併症の有無、転帰など
研究方法	既存の診療記録（カルテ・画像データ等）を基に、対象となる情報を収集・解析します。新たな診察や検査、検体の採取は一切行いません。
共同研究機関名	本研究は、慈恵会医科大学が代表機関となり全国の共同研究機関が参加して行われます
問い合わせ先	氏名（所属・職名）： 小山淳一（脳卒中・脳血管内治療センター長） 電話：026-241-6221

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。